Patented Medicine Prices Review Board Canada

1989-90 Estimates

Part III

Expenditure Plan

89-03632/

The Estimates Documents

The Estimates of the Government of Canada are structured in three Parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve. The Part III documents provide additional detail on each department and its programs primarily in terms of the results expected for the money spent.

Instructions for obtaining each volume can be found on the order form enclosed with Part II.

© Minister of Supply and Services Canada 1989

Available in Canada through

Associated Bookstores
and other booksellers

or by mail from

Canadian Government Publishing Centre
Supply and Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-2/1990-III-86
ISBN 0-660-54755-4

1989-90 Estimates

Part III

Patented Medicine
Prices Review Board

Preface

This Expenditure Plan is designed to be used as a reference document. As such it contains several levels of detail to respond to the various needs of its audience.

This Plan is divided into two sections. Section I presents an overview of the Program including a description, information on its background, objectives and planning perspective as well as performance information that form the basis for the resources requested. Section II provides further information on costs and resources as well as special analyses that the reader may require to understand the Program more fully.

Section I is preceded by details of Spending Authorities from Part II of the Estimates. This is to provide continuity with other Estimates documents.

This document is designed to permit easy access to specific information that the reader may require. The table of contents provides a detailed guide to the contents of each section. In addition, references are made throughout the document to allow the reader to find more details on items of particular interest.

Table of Contents

Spending Authorities

Authorities for 1989-90 - Part II of the Estimates 4

Section I
Program Overview

A. Plans for 1989-90
   1. Highlights 5
   2. Summary of Financial Requirements 6
B. Background
   1. Introduction and Relationship with Other Programs 6
   2. Mandate 6
   3. Program Objective 7
   4. Program Description 7
   5. Program Organization for Delivery 8
   6. External Factors Influencing the Program 9
   7. Performance Information and Resource Justification 10

Section II
Supplementary Information

A. Financial Requirements by Object 11
B. Personnel Requirements 12
C. Net Cost of Program 13

Spending Authorities

Authorities for 1989-90 - Part II of the Estimates

Financial Requirements by Authority

Vote	(thousands of dollars)	1989-90 Main Estimates	1988-89 Main Estimates
	Patented Medicine Prices Review Board		
25	Program expenditures	2,216	-
(S)	Contributions to employee benefit plans	170	-
	Total Agency	2,386	-

Votes - Wording and Amounts

Vote	(dollars)	1989-90 Main Estimates
	Patented Medicine Prices Review Board	
25	Patented Medicine Prices Review Board - Program expenditures	2,216,000

Program by Activities

(thousands of dollars)	1989-90 Main Estimates				1988-89 Main Estimates
	Authorized person-years	Budgetary		Total	
		Operating	Capital		
Patented Medicine Prices Review Board	22	2,366	20	2,386	-
1988-89 Authorized person-years	-				

Section I
Program Overview

A. Plans for 1989-90

1. Highlights

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB or the Board) was created under amendments to the Patent Act which came into force on December 7, 1987. Its primary function is to protect Canadian consumers from patentees charging excessive prices for patented medicines. The Board is also charged with monitoring and reporting to Parliament on pricing trends of all medicines and on investment by patentees in pharmaceutical research and development.

While the Board reports on price trends of all medicines, it is authorized to review only the prices of those that are patented. If the price at which a patentee sells a particular patented medicine appears excessive, the Board's staff will initiate discussions with the patentee aimed at achieving voluntary remedial action. If the Board is not satisfied with the result, it convenes a public hearing. After a hearing, the Board can remove the restrictions on the use of compulsory licenses which guarantee the exclusive right of the patent holder to sell the medicine in Canada (exclusivity). The Board can also remove this right from one other of the firm's medicines. Alternatively, if the Board is of the opinion that it is not necessary to remove the exclusive right to sell the medicine in Canada it can order that the price of the medicine in question be reduced to a level that is not excessive.

With the establishment of the basic administrative and regulatory infrastructure to support the operations of the Board scheduled for completion by the end of 1988-89, it is anticipated that the Board will begin full scale operations early in 1989. The highlights of the Board's activities for 1989-90 are:

- Ensuring appropriate compliance with the Patent Act's information filing requirements. This is vital because the discharge of the Board's monitoring duties depends on the timely submission of accurate information by industry sources.

- Achieving patentee compliance with the Act by effective implementation of the Board's Compliance Policy and Guidelines: Excessive Price.

- Providing timely information to patentees and the public regarding policy developments and Board regulatory activities.

- Maximizing the effectiveness and efficiency of the Board's regulatory procedures at the minimum cost to the government, the industry and other affected parties.

- Preparing and submitting the annual report to Parliament through the Minister of Consumer and Corporate Affairs.

2. Summary of Financial Requirements

Figure 1: Financial Requirements

(thousands of dollars)	Estimates 1989-90	Forecast 1988-89	Change
Patented Medicine Prices Review Board	2,386	2,823	(437)
Person-Years	22	22	-

Explanation of Change: The financial requirements for 1989-90 are 15% or $437,000 less than the 1988-89 forecast expenditures. The reduction reflects completion of activities associated with the initial establishment of the Board.

Explanation of 1988-89 Forecast: The 1988-89 forecast is based on information available as of November 30, 1988. The Board resource requirements for 1988-89 were not included in the 1988-89 Main Estimates. Supplementary Estimates were required in 1987-88 ($600,000 of which $491,619 was actually used) and 1988-89 ($2,823,000) for the commencement of the Board activities.

B. Background

1. Introduction and Relationship with Other Programs

In the execution of the program, the Board and its staff work closely with the Patent Office in the Department of Consumer and Corporate Affairs Canada; with the Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare Canada and with the Department of National Revenue Canada in the reviewing of statistical data submitted under the Patented Medicine Regulations.

The Board reports to Parliament through the Minister of Consumer and Corporate Affairs.

2. Mandate

The Board was established in 1987 by amendments to the Patent Act and was given a mandate to carry out regulatory and reporting functions. The Board acts as a safeguard against patentees charging excessive

prices for patented medicines and monitors and reports annually to Parliament on price trends of all medicines and on the research and development performance of pharmaceutical patentees.

The Patent Act, the Regulations and the Rules of the Board provide for a regulatory process in which the Board monitors, and analyzes the patentees' prices of patented medicines using data obtained from patentees; initiates a hearing if it proposes to make a remedial order; and, orders remedial action if satisfied that the price is excessive. The Board's remedial order may remove restrictions on the use of compulsory licenses (which guarantee the period of exclusivity in Canada) for the patented medicine under review and one other patented medicine. Alternatively, if the Board does not consider it necessary to remove patent exclusivity, it may require the patentee to reduce the price of the medicine.

Under the legislation, notice of a Board hearing must be given to the patentee, the Minister of National Health and Welfare Canada and the ministers responsible for health in each province. Each of these ministers is granted the right to make representations to the Board concerning the matter. The Board may also grant other interests the right to participate in the hearings.

3. Program Objective

To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are, in the opinion of the Board, not excessive; and, to monitor and report annually to Parliament on the price trends of all medicines and on the amount of pharmaceutical research and development done by patentees in Canada.

4. Program Description

The Board gathers information on the prices charged by patentees for patented medicines in Canada, analyses that data and takes action to reduce prices which are deemed to be excessive either informally, through voluntary compliance or formally, through hearings and the issuance of remedial orders. The Board also prepares an annual report to Parliament on pricing trends of all medicines and on research and development in the pharmaceutical industry in Canada.

The Patented Medicine Prices Review Board is a consumer protection initiative introduced by the 1987 amendments to the Patent Act. The 1987 amendments affecting medicines provided a new balance between intellectual property rights, industrial benefits, Canada's health care system, consumer interests and international relations. The amendments increased the length of time a patentee can be assured the exclusive right to sell a patented medicine in Canada and established the PMPRB to monitor both pharmaceutical prices and research and development in the pharmaceutical industry, and to prevent patentees from charging prices for patented medicines which it considers to be excessive.

Finally, a Cabinet review and a Parliamentary evaluation have been provided for, four and nine years respectively after the 1987 amendments came into force. After the four year review the Cabinet can alter or revoke the program in the event that the objectives of the 1987 amendments to the Patent Act have not satisfactorily been met.

5. Program Organization for Delivery

Activity Structure: The Board has one activity which is the Patented Medicine Prices Review Board.

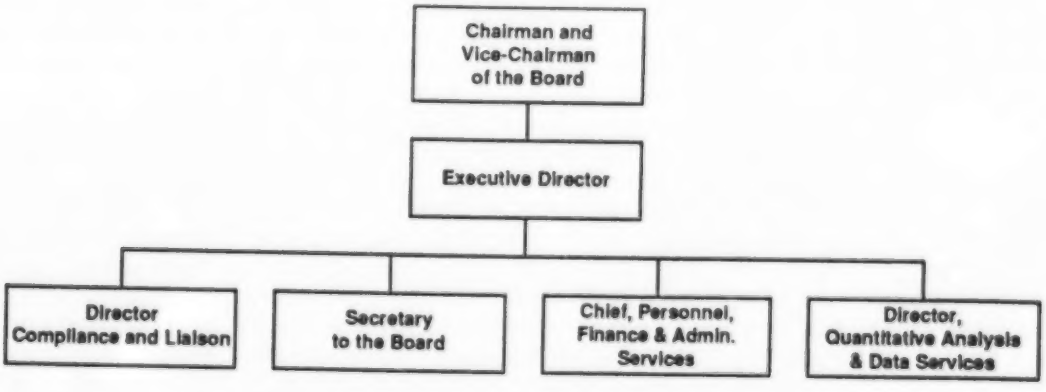
Organization Structure: The Board consists of not more than five part-time members appointed by the Governor in Council, one of whom is appointed to be Chairman and one appointed to be Vice-Chairman. The Chairman is the Chief Executive Officer and is responsible for directing the work of the Board and its staff.

The Executive Director, acting as deputy head, manages the work of the Secretariat. The senior staff of the Secretariat consists of the Secretary to the Board (Registrar), the Director of Compliance and Liaison, the Director of Quantitative Analysis and Data Services, and the Chief of Personnel, Finance and Administration.

The Secretariat provides for the registry, legal research, and administrative assistance for the Board. It also provides for communications and education, data collection, collation, storage and dissemination, quantitative analysis, case preparation and related services for a voluntary compliance program based upon liaison, consultation and advice. In addition, it provides for hearings to render decisions. These decisions may be reviewed by the Federal Court upon certain legal grounds provided for in the Federal Court Act.

The organizational structure of the Board is presented in Figure 2.

Figure 2: Organization Structure



6. External Factors Influencing the Program

The Board seeks to monitor an industry that is complex and constantly evolving and to carry out its legislated mandate of ensuring that pharmaceutical prices are not excessive. External factors that will necessarily influence the program include changing economic and technological conditions and regulatory systems both in Canada and abroad; changes in related programs at both the federal and the provincial levels (the effects of changes at the provincial level are especially important since the provinces have primary responsibility for health and medical services and the provincially administered drug plans represent the greatest buying power in the Canadian market); and changes in the numbers and types of medicines.

The Board's policies, operations and performance must recognize that the pharmaceutical industry is predominantly structured as multi-national enterprises controlled by parent companies in foreign countries. Global marketing strategies, worldwide research and development activities and transfer pricing issues are a few of the obvious concomitants that will make many of the Board's tasks complex.

For example, management services, overhead and research and development costs of parent companies in foreign lands are beyond the direct jurisdiction of the Board. A host of other variables engendered by the international context (such as differing dosage and delivery forms, different and changing foreign government initiatives for industry regulation and taxation, fluctuating exchange rates, differing medicines within the same therapeutic category, difficulty in obtaining foreign data on a consistent basis for the purposes of comparison) make it difficult to devise approaches that will provide consistently accurate and fair results. In attempting to determine whether a patented medicine is being sold at a price that is excessive, the Board must develop sophisticated methodologies which will not only address the various factors set out in the Patent Act, but which will also factor-in the global industry's constant state of flux, and if appropriate, to adjust its analysis on a case-by-case basis to ensure that it reflects the current state of the market.

Technological advances also continue at a rapid pace in this industry and they in turn bring about changes in the industry dynamics. Research and development and biotechnology generate new products and delivery systems which must be reviewed. Many of these will be significant technological advances with few, if any, similar products in the market to provide relevant price comparisons. Moreover, new discoveries lead to new patent applications and this, coupled with the fact that old patents ultimately expire, means that the Board's list of client medicines is always changing.

Government restraint policies have led the Board to place high emphasis on searching out and developing efficient approaches to the administration of its mandate.

The Board has also placed a significant emphasis on minimizing the regulatory burden. In developing its enforcement policy, the Board has therefore sought to implement policies and enforcement strategies that are effective but do not place an undue burden on the industry.

In addition to these external factors, the intricacies of the Patent Act and its administration have a direct bearing on the ability of the Board to develop cost effective and efficient policies and monitoring and enforcement activities.

7. Performance Information and Resource Justification

Within the foregoing context, the Board is a quasi-judicial body which seeks to accomplish its legislatively mandated objective of ensuring that the prices charged by patentees for patented medicines are not excessive through a combination of voluntary compliance and Board orders.

The Board believes that this work can best be achieved by:

- clear, understandable guidelines that provide, to the maximum extent possible, certainty and predictability for patentees in the definition of excessive prices;
- sufficient understanding of the regulatory requirements to enable patentees to set prices at levels that are not excessive;
- identification by the Board of excessive prices through detailed and comprehensive monitoring of prices at which patentees sell patented medicines in Canada and through other information sources such as consumer complaints;
- providing an opportunity for patentees to correct non-compliance by taking quick remedial action in lieu of formal regulatory intervention by the Board;
- full utilization of the Board's formal regulatory procedures and exercise of its statutory powers to ensure filing of information and to order remedial action in all cases where appropriate remedial action is not taken voluntarily by a patentee; and,
- public reporting on the Board's regulatory activities.

The Board's performance can be measured by two major types of indicators. The first type of indicator will be a function of the Board's operations e.g. number of patented medicines which, in the opinion of the Board, are not priced at excessive levels. The second type of indicator relates to the Board's reporting function.

A better linkage of resources will be possible when further experience is gained in the operations of the Board.

Section II
Supplementary Information

A. Financial Requirements by Object

Figure 3: Details of Financial Requirements by Object

(thousands of dollars)	Estimates 1989-90	Forecast 1988-89	Actual 1987-88
Personnel			
Salaries and wages	1,095	1,009	150
Contributions to employee benefit plans	170	-	-
	1,265	1,009	150
Goods and Services			
Transportation and communications	251	236	21
Information	255	195	2
Professional and special services	510	624	184
Rentals	20	20	10
Purchased repair and upkeep	30	190	2
Utilities, materials and supplies	20	341	32
Other subsidies and payments	15	-	-
	1,101	1,606	251
Total Operating	2,366	2,615	401
Capital	20	208	91
	2,386	2,823	492

B. Personnel Requirements

Personnel costs (including contributions to employee benefit plans) constitute 53% of the total operating costs. A profile of the Program's personnel requirements is provided in Figure 4.

Figure 4: Details of Personnel Requirements

	Authorized Person-Years			Current Salary Range	1989-90 Average Salary Provision
	89-90	88-89	87-88		
Management	3	3	1	56,200 - 123,400	74,617
Scientific and Professional	7	6	-	16,185 - 111,700	55,215
Administrative and Foreign Services	5	6	2	15,055 - 69,116	43,448
Technical	2	2	-	14,009 - 64,044	34,319
Administrative Support	5	5	1	14,210 - 35,419	27,160

Note: The person-year columns display the forecast distribution of the authorized person-years for the Program by occupational category. The current salary range column shows the salary ranges by occupational category at October 1, 1988. The average salary column reflects the estimated base salary costs including allowance for collective agreements, annual increments, promotions and merit pay divided by the person-years for the occupational category. Year-to-year comparison of averages may be affected by changes in the distribution of the components underlying the calculations.

C. Net Cost of Program

The Estimates of the Program include only expenditures to be charged to its voted and statutory authorities. Figure 5 provides details of other cost items which need to be taken into account to arrive at the estimated total cost of the Program.

Figure 5: Total Estimated Cost of the Program for 1989-90

(thousands of dollars)	Main Estimates 1989-90	Add* Other Costs	Estimated Total Program Cost 1989-90	1988-89
	2,386	265	2,651	N/A

* Other costs of $265,000 include the following:

	($000)
• accommodation received without charge from Public Works Canada	238
• employee benefits covering the employer's share of insurance premiums and costs paid by the Treasury Board Secretariat	26
• employer's portion of compensation payments paid by Labour Canada	1

Conseil d'examen du prix des médicaments brèvetés Canada

Budget des dépenses 1989-1990

Partie III

Plan de dépenses

Les documents budgétaires

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en trois parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder. Dans les documents de la Partie III, on fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes surtout axés sur les résultats attendus en contrepartie de l'argent dépensé.

Les instructions sur la façon de se procurer ces documents se trouvent sur le bon de commande qui accompagne la Partie II.

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1989

En vente au Canada par l'entremise des

Librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Centre d'édition du gouvernement du Canada
Approvisionnements et Services Canada
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue BT31-2/1990-III-86
ISBN 0-660-54755-4

Budget des dépenses 1989-1990

Partie III

Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés

Préface

Conçu pour servir de document de référence, le présent plan de dépenses propose à ses utilisateurs différents niveaux d'information pouvant répondre à leurs besoins propres.

Ce document comprend deux sections. La section I présente un aperçu et une description du Programme, des données de base, les objectifs et les perspectives en matière de planification, ainsi que des données sur le rendement qui servent à justifier les ressources demandées. La section II fournit de plus amples renseignements sur les coûts et les ressources ainsi que des analyses spéciales qui permettront au lecteur de mieux comprendre le Programme.

La section I est précédée des autorisations de dépenser provenant de la Partie II du Budget des dépenses. Cette façon de procéder a pour objet d'assurer une certaine continuité avec les autres documents budgétaires.

Ce document permettra au lecteur de trouver facilement les renseignements qu'il cherche. La table des matières expose en détail le contenu de chaque section. En outre, dans tout le document, des renvois permettent au lecteur de trouver de plus amples renseignements sur les postes de dépenses qui l'intéressent particulièrement.

Table des matières

Autorisations de dépenser

Autorisations pour 1989-1990 - Partie II du Budget des dépenses 4

Section I
Aperçu du Programme

A. Plans pour 1989-1990 5
   1. Points saillants 6
   2. Sommaire des besoins financiers
B. Données de base 7
   1. Introduction et Rapport avec d'autres Programmes 7
   2. Mandat 8
   3. Objectif du Programme 8
   4. Description du Programme 8
   5. Organisation du Programme en vue de son exécution 10
   6. Facteurs externes qui influent sur le Programme 11
   7. Renseignements sur le rendement et justification des ressources

Section II
Renseignements supplémentaires

A. Besoins financiers par article 13
B. Besoins en personnel 14
C. Coût net du Programme 15

Autorisations de dépenser

Autorisations pour 1989-1990 - Partie II du Budget des dépenses

Besoins financiers par autorisation

Crédits	(en milliers de dollars)	Budget principal 1989-1990	Budget principal 1988-1989
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
25	Dépenses du Programme	2,216	-
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	170	-
	Total de l'organisme	2,386	-

Crédits - Libellé et sommes demandées

Crédits	(dollars)	Budget principal 1989-1990
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
25	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Dépenses du Programme	2,216,000

Programme par activité

(en milliers de dollars)	Budget principal 1989-1990				Budget principal 1988-1989
	Années-personnes autorisées	Budgétaire		Total	
		Fonctionnement	Dépenses en capital		
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	22	2,366	20	2,386	-
Années-personnes autorisées en 1988-1989	-				

Section I
Aperçu du Programme

A. Plans pour 1989-1990

1. Points saillants

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB ou le Conseil) a été créé en vertu des modifications apportées à la Loi sur les brevets, qui sont entrées en vigueur le 7 décembre 1987. Sa fonction première est de protéger les consommateurs canadiens contre le prix excessif demandé par les titulaires de brevets des médicaments brevetés. Le Conseil est également chargé de suivre de près les tendances en matière de fixation des prix, pour tous les médicaments, et d'en faire rapport au Parlement, ainsi que des investissements effectués par les titulaires de brevets dans la recherche et le développement pharmaceutiques.

Le Conseil fait rapport sur la tendance des prix de tous les médicaments, mais il n'est autorisé à examiner que le prix de ceux qui sont brevetés. Si le prix auquel un titulaire de brevet vend un médicament breveté particulier semble excessif, le personnel du Conseil entreprendra des discussions avec le titulaire du brevet, afin d'obtenir de sa part une mesure correctrice volontaire. Si le Conseil n'est pas satisfait du résultat de cette démarche, il convoque une audience publique. Après avoir entendu l'affaire, le Conseil peut supprimer les restrictions imposées à l'usage des licences obligatoires qui garantissent le droit exclusif du titulaire de brevet à vendre le médicament au Canada (exclusivité). Le Conseil peut aussi supprimer ce droit pour un autre des médicaments de la firme. D'autre part, si le Conseil est d'avis qu'il n'est pas utile de retirer le droit exclusif de vendre le médicament au Canada, il peut ordonner que le prix du médicament en question soit ramené à un niveau qui n'est pas excessif.

L'infrastructure élémentaire du Conseil, pour ce qui est de l'administration et de la réglementation, devant être achevée pour la fin de l'exercice financier 1988-1989, on prévoit que le Conseil fonctionnera à plein régime au début de 1989. Les points saillants de ses activités pour 1989-1990 sont les suivants:

- Assurer une conformité appropriée aux exigences concernant l'enregistrement des renseignements en vertu de la Loi sur les brevets. Cette opération est capitale, parce que l'exercice des fonctions de surveillance du Conseil dépend de la présentation opportune de renseignements exacts en provenance de l'industrie.

- Obtenir des titulaires de brevets qu'ils se conforment à la Loi par l'application efficace des lignes directrices du Conseil et de sa politique de conformité en ce qui concerne les prix excessifs.

- Fournir aux titulaires de brevets et au public des renseignements opportuns concernant les nouveautés intervenues dans les politiques et les activités du Conseil en matière de réglementation.

- Maximiser l'efficacité et l'efficience des procédures du Conseil pour ce qui est de la réglementation, et cela avec un minimum de frais pour le gouvernement, l'industrie et les autres parties en cause.

- Rédiger et soumettre le rapport annuel au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Consommation et des Corporations.

2. Sommaire des besoins financiers

Tableau 1: Besoins financiers

(en milliers de dollars)	Budget des dépenses 1989-1990	Prévu 1988-1989	Différence
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2 386	2 823	(437)
Années-personnes	22	22	-

Explication de la différence: Les besoins financiers pour 1989-1990 sont de 15 % ou 437 000 $ inférieurs aux dépenses prévues pour 1988-1989. Cette diminution reflète l'achèvement des activités associées à l'établissement du Conseil.

Explication des prévisions pour 1988-1989: Les prévisions pour 1988-1989 sont fondées sur les renseignements disponibles au 30 novembre 1988. Les besoins du Conseil en ressources pour 1988-1989 n'étaient pas inclus dans le Budget des dépenses principal de 1988-1989. Des budgets des dépenses supplémentaires de 600 000 $ (desquels 491 619 $ furent réellement utilisés) furent requis en 1987-1988 et de 2 823 000 $ en 1988-1989 pour le début des activités du Conseil.

B. Données de base

1. Introduction et Rapport avec d'autres Programmes

Pour l'application du programme, le Conseil et son personnel travaillent en étroite collaboration avec le Bureau des brevets du ministère des Consommateurs et des Sociétés, avec la Direction de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et avec le ministère du Revenu national, pour ce qui est de l'examen des données statistiques présentées en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés.

Le Conseil fait rapport au Parlement par l'intermédiaire du ministre des Consommateurs et des Sociétés.

2. Mandat

Le Conseil a été établi par suite de modifications apportées à la Loi sur les brevets en 1987 et a reçu mission d'exercer des fonctions de réglementation et de rapport. Le Conseil fait office de sauvegarde contre l'imposition par les titulaires de brevets de prix excessifs pour les médicaments brevetés. Il suit de près les tendances du prix de tous les médicaments de même que l'effet de la recherche et du développement des titulaires de brevets pharmaceutiques, et en fait rapport au Parlement annuellement.

La Loi sur les brevets, le Règlement ainsi que les Règles du Conseil prévoient un processus de réglementation par lequel le Conseil surveille de près et analyse le prix fixé par les titulaires de brevets des médicaments brevetés à l'aide des données obtenues auprès des titulaires de brevets; il inaugure une audience s'il se propose de rendre une ordonnance corrective et il ordonne des mesures correctives s'il détermine que le prix est excessif. L'ordonnance corrective du Conseil peut supprimer les restrictions imposées à l'usage des licences obligatoires (qui garantissent la période d'exclusivité au Canada) pour le médicament breveté qui fait l'objet de l'examen et pour un autre médicament breveté. D'un autre côté, si le Conseil ne considère pas comme utile de supprimer l'exclusivité du brevet, il peut obliger le titulaire de brevet à réduire le prix du médicament.

Aux termes de la Loi, un avis d'audience du Conseil doit être remis au titulaire de brevet, au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et aux ministres chargés de la santé publique dans chaque province. Chacun de ces ministres est en droit de faire des représentations au Conseil concernant l'affaire. Le Conseil peut également accorder à d'autres intérêts le droit de participer aux audiences.

3. Objectif du Programme

Veiller à ce que les prix demandés par les titulaires de brevets à l'égard des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas, selon l'opinion du Conseil, excessifs; et faire le suivi de l'évolution des prix de tous les médicaments et du volume des travaux de recherche et de développement sur les produits pharmaceutiques effectués par les titulaires de brevets au Canada et en faire rapport au Parlement annuellement.

4. Description du Programme

Le Conseil recueille des renseignements sur les prix demandés au Canada par les titulaires de brevets à l'égard des médicaments brevetés, analyse ces données et prend des mesures afin que soient réduits les prix jugés excessifs; il obtient ces résultats soit de façon informelle grâce à la conformité volontaire, soit de façon officielle au moyen d'audiences et de l'émission d'ordonnances correctives. Le Conseil soumet également un rapport annuel au Parlement sur l'évolution des prix de tous les médicaments et sur la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est une initiative en vue de protéger le consommateur, qui a été introduite par les modifications à la Loi sur les brevets de 1987. Par les modifications de 1987 touchant les médicaments, on cherchait un nouvel équilibre entre les droits de la propriété intellectuelle, les avantages pour l'industrie, le système de soins de santé au Canada, les intérêts du consommateur et les relations internationales. Les modifications augmentaient la durée pendant laquelle un titulaire de brevet peut être assuré de l'exclusivité du droit de vendre un médicament breveté au Canada et elles établissaient le CEPMB pour suivre de près les prix pharmaceutiques ainsi que la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique, et aussi pour empêcher les titulaires de brevets de demander des prix pour leurs médicaments brevetés qui seraient considérés comme excessifs par le Conseil. Enfin, un examen par le Cabinet et une évaluation parlementaire auront lieu après respectivement quatre et neuf ans sous le nouveau régime modifié en 1987. Après l'examen de quatre années, le Cabinet pourra modifier ou révoquer le programme dans l'éventualité où les objectifs de 1987 contenus dans les modifications à la Loi sur les brevets n'auraient pas été réalisés de façon satisfaisante.

5. Organisation du Programme en vue de son exécution

Structure d'activité: Le Conseil a une seule activité qui est le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

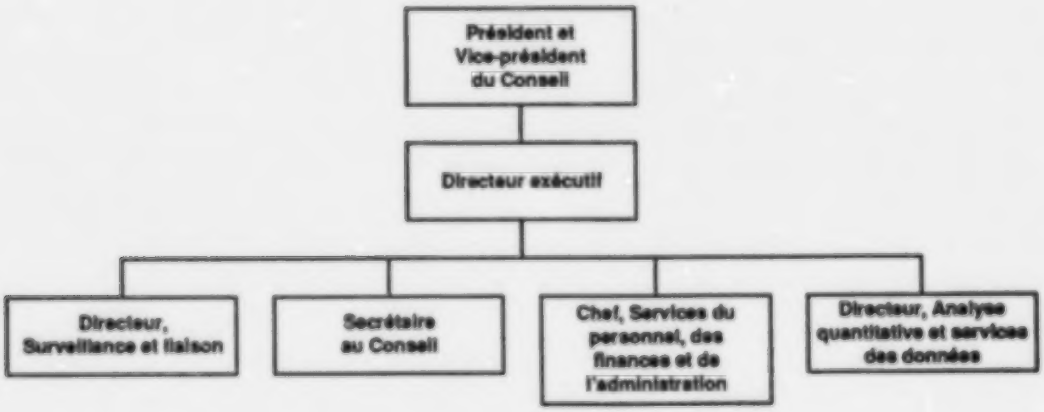
Organisation: Le Conseil est formé d'au plus cinq membres nommés à temps partiel par le gouverneur en conseil, dont l'un est nommé en tant que président et un autre en tant que vice-président. Le président est le fonctionnaire administratif en chef et il a la charge de diriger le travail du Conseil et de son personnel.

Le Directeur exécutif, faisant office de sous-chef, gère les travaux du secrétariat. Le personnel cadre du secrétariat est formé du Secrétaire au Conseil (Registraire), du Directeur de la surveillance et de la liaison, du Directeur de l'analyse quantitative et des services de données et du Chef du personnel, des finances et de l'administration.

Le Secrétariat fournit au Conseil les services de greffe, de recherche juridique ainsi que l'aide administrative. Il fournit également les services de communications et d'éducation, de collecte, d'interclassement, d'entreposage et de diffusion des données, d'analyse quantitative, de préparation des cas et les services connexes en vue du programme de conformité volontaire fondé sur la liaison, les consultations et les avis consultatifs. Il fournit en outre des services lors des audiences en vue des décisions rendues. Ces décisions peuvent être examinées par la Cour fédérale pour certaines raisons juridiques qu'on trouve dans la Loi sur la Cour fédérale.

La structure organisationnelle du Conseil est donnée au tableau 2.

Tableau 2: Organisation



6. Facteurs externes qui influent sur le Programme

Le Conseil s'emploie à surveiller un secteur de l'industrie à la fois complexe et en constante évolution et de s'acquitter de son mandat de s'assurer que les prix ne soient pas excessifs. Il existe un grand nombre de facteurs externes qui influeront nécessairement sur le Programme. Parmi les plus importants, mentionnons les changements des conditions économiques et technologiques ainsi que des systèmes de réglementation au Canada et à l'étranger; les modifications apportées aux programmes connexes tant à l'échelle fédérale que provinciale (les effets des modifications apportées à l'échelle provinciale sont particulièrement importants, car les provinces sont essentiellement responsables des services de santé et médicaux, et les régimes d'assurance-médicaments administrés par les provinces représentent le pouvoir d'achat le plus considérable sur le marché canadien); et les changements au niveau du nombre et du genre de médicaments.

Les politiques, les opérations et les réalisations du Conseil doivent refléter le fait que la structure de l'industrie pharmaceutique est principalement celle d'entreprises multinationales contrôlées par des sociétés mères à l'étranger. Les questions relatives aux stratégies de commercialisation globales, aux activités de recherche et de développement à l'échelle mondiale et à l'établissement des prix de transfert sont quelques-unes des considérations les plus évidentes qui rendront la tâche du Conseil complexe.

A titre d'exemple, les services de gestion, les frais généraux et les frais de recherche et de développement des sociétés mères à l'étranger échappent à la compétence directe du Conseil. Une foule d'autres variables créées par le contexte international (telles que les différentes posologies et formes de présentation, les initiatives divergentes et changeantes des gouvernements étrangers en matière de réglementation et de taxation de l'industrie, la fluctuation des taux de change, les différents médicaments à l'intérieur d'une même catégorie thérapeutique, la difficulté d'obtenir des données étrangères sur une base constante pour fin de comparaison) rendent difficile l'établissement d'approches permettant d'obtenir des résultats toujours précis et équitables. Pour déterminer si un médicament breveté est vendu à un prix excessif, le Conseil doit élaborer des méthodes de travail perfectionnées qui permettront non seulement d'évaluer les divers facteurs exposés dans la Loi sur les brevets, mais qui prendront également en compte les changements constants au sein de l'industrie et, si la chose est indiquée, doit rajuster son analyse de chaque cas de façon à ce que celle-ci reflète l'état actuel du marché.

Les progrès technologiques, qui se multiplient à une allure rapide dans cette industrie, modifient à leur tour la dynamique de l'industrie. La recherche et le développement et la biotechnologie donnent naissance à de nouveaux produits et systèmes de prestation qui doivent être examinés. Bon nombre d'entre eux donneront lieu à des progrès technologiques considérables, mais peu, le cas échéant, sont

assortis de produits semblables sur le marché permettant de faire des comparaisons de prix pertinents. En outre, les découvertes donnent lieu à des demandes de nouveaux brevets et cela, en plus du fait que les vieux brevets finissent par arriver à échéance, signifie que la liste des médicaments que le Conseil doit examiner change constamment.

Compte tenu des politiques de restriction du gouvernement, le Conseil a mis l'accent sur la recherche et l'élaboration d'approches efficientes, qui lui permettront de s'acquitter de son mandat.

Le Conseil a également tenté de minimiser le fardeau réglementaire. Pour élaborer sa politique d'exécution, il a donc tenté de mettre en oeuvre des politiques et des stratégies d'exécution efficaces sans toutefois imposer un fardeau excessif à l'industrie.

Outre ces facteurs externes, la complexité de la Loi sur les brevets et de son application influe directement sur la capacité du Conseil d'élaborer des politiques rentables et efficientes et d'assurer le suivi des activités d'exécution.

7. Renseignements sur le rendement et justification des ressources

Dans le cadre du contexte précédent, le Conseil est donc un organisme quasi-judiciaire qui cherche à atteindre un objectif fixé par la Loi, qui consiste à veiller à ce que les prix demandés par les titulaires de brevets à l'égard des médicaments brevetés ne soient pas excessifs au moyen d'une formule combinée de conformité volontaire et d'ordonnances émises par le Conseil.

Le Conseil estime que cet objectif peut être atteint au moyen:

- de lignes directrices claires et faciles à comprendre qui, dans la mesure du possible, permettent aux titulaires de brevets de savoir à quoi s'en tenir quant à la définition d'un prix excessif;

- d'une compréhension suffisante des exigences réglementaires afin que les titulaires de brevets fixent les prix à des niveaux qui ne soient pas excessifs;

- du dépistage, par le Conseil, des prix excessifs au moyen d'une surveillance étroite et généralisée des prix auxquels les titulaires de brevets vendent les médicaments brevetés au Canada et grâce à d'autres sources d'information telles que les plaintes de consommateurs;

- de la possibilité donnée aux titulaires de brevets de remédier à toute non-conformité en prenant rapidement des mesures correctives, plutôt qu'en obligeant le Conseil à intervenir formellement;

- d'un recours à l'ensemble du processus réglementaire formel du Conseil et à l'exercice de ses pouvoirs statutaires en vue d'assurer le dépôt des renseignements requis et d'ordonner des mesures correctives dans tous les cas où un titulaire de brevet n'a pas pris de mesure corrective appropriée volontairement;

- de la publication de rapports sur les activités réglementaires du Conseil.

Le rendement du Conseil peut être mesuré par deux genres d'indicateurs. Le premier genre d'indicateur sera fonction des opérations du Conseil tel que le nombre de médicaments brevetés dont les prix, selon l'opinion du Conseil, ne sont pas considérés excessifs. Le deuxième genre d'indicateur se rattache à la fonction de rapport au Parlement du Conseil.

Un meilleur lien au niveau des ressources pourrait être établi lorsque l'on aura acquis plus d'expérience en ce qui concerne les opérations du Conseil.

Section II
Renseignements supplémentaires

A. Besoins financiers par article

Tableau 3: Détail des besoins financiers par article

(en milliers de dollars)	Budget des dépenses 1989-1990	Prévu 1988-1989	Réel 1987-1988
Personnel			
Traitements et salaires	1 095	1 009	150
Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	170	-	-
	1 265	1 009	150
Biens et services			
Transports et communications	251	236	21
Information	255	195	2
Services professionnels et spéciaux	510	624	184
Location	20	20	10
Achat de services de réparation et d'entretien	30	190	2
Services publics, fournitures et approvisionnements	20	341	32
Autres subventions et paiements	15	-	-
	1 101	1 606	251
Total des dépenses de fonctionnement	2 366	2 615	401
Dépenses en capital	20	208	91
	2 386	2 823	492

B. Besoins en personnel

Les frais de personnel (y compris les contributions obligatoires aux régimes d'avantages sociaux des employés) représentent 53 % des dépenses totales de fonctionnement. Un aperçu des besoins en personnel est présenté au tableau 4.

Tableau 4: Détail des besoins en personnel

	Années-personnes autorisées			Échelle des traitements actuelle	Provision pour le traitement annuel moyen 1989-1990
	89-90	88-89	87-88		
Direction	3	3	1	56 200-123 400	74 617
Scientifique et professionnelle	7	6	-	16 185-111 700	55 215
Service extérieur et administratif	5	6	2	15 055- 69 116	43 448
Technique	2	2	-	14 009- 64 044	34 319
Soutien administratif	5	5	1	14 210- 35 419	27 160

Nota: Les colonnes des années-personnes présentent la répartition, par catégorie professionnelle, des années-personnes autorisées pour le Programme. La colonne de l'échelle des traitements actuelle illustre l'échelle des traitements de chacune des catégories professionnelles au 1er octobre 1988. Dans la colonne du traitement moyen figurent les coûts estimatifs du traitement de base y compris la provision pour les conventions collectives, les augmentations annuelles, les promotions et la rémunération au mérite, divisés par le nombre d'années-personnes de la catégorie professionnelle. Les changements dans la répartition des éléments servant de base aux calculs peuvent avoir un effet sur la comparaison des moyennes d'une année à l'autre.

C. Coût net du Programme

Le Budget des dépenses du Programme ne comprend que les dépenses qui doivent être imputées sur ses crédits votés et législatifs. Le tableau 5 présente d'autres éléments de coût dont il faut tenir compte pour établir le coût total estimatif du Programme.

Tableau 5: Coût total du Programme pour 1989-1990

(en milliers de dollars)	Budget Principal 1989-1990	Plus* autres coûts	Coût total estimatif du Programme 1989-1990	1988-1989
	2 386	265	2 651	S/O

* Les autres coûts de 265 000 $ comprennent:

	(en milliers de dollars)
• Locaux fournis sans frais par Travaux publics	238
• Avantages sociaux des employés constitués de la contribution de l'employeur aux primes d'assurance et des frais payés par le Secrétariat du Conseil du Trésor	26
• Contribution de l'employeur aux dédommagements payés par Travail Canada	1